

Nom commercial du produit: kit ELISA anti-GAD ZENIT
Art. N° : MY1082-1

1. INFORMATION SUR LA PREPARATION DE LA SUBSTANCE ET SUR LE PRODUCTEUR

1.1 Informations sur la substance et sur la préparation

Nom Commercial: kit ELISA anti-GAD ZENIT

Code N°: **39595**

Contenu du kit:

Composant	Ingrédients	Conservant	Stabilité à 4°C
Tampon de lavage, 10 fois conc.	1 bouteille, 100 ml TRIS – NaCl - Tween 20	Azide de Sodium <0.1% p/v	12 mois 1 mois après dilution
Puits de microtitration	Microlamelle 12x8 puits, prêts à l'emploi recouverte de GAD65 humaine recombinante		12 mois 3 mois après ouverture
Conjugué Enzyme	Streptavidine - peroxydase en solution stabilisée 0.7 ml	Azide de Sodium <0.1% p/v	12 mois 4 semaines après dilution
Solution substrat TMB	1 flacon, 15 ml 3,3',5,5'-Tétraméthylbenzidine et peroxyde d'hydrogène en tampon citrate	Azide de Sodium <0.1% p/v	12 mois 3 mois après ouverture
Diluant pour conjugué enzyme	1 bouteille, 100 ml TRIS – NaCl - Tween 20 BSA	Azide de Sodium <0.1% p/v	12 mois jours après ouverture
GAD-Biotine	3 flacons lyophil. GAD biotynilatée		12 mois 3 jours après reconstitution
Diluant pour GAD-Biotine	2 bouteilles, 15 ml chaque TRIS – NaCl - BSA	Azide de Sodium <0.1% p/v	12 mois 3 mois après ouverture
Stop Solution	acide sulfurique 0.5 M		12 mois
Contrôle négatif Anti-GAD	1 flacon, 0.75 ml chaque concentration voir notice - sérum humain	Azide de Sodium <0.1% p/v	12 mois 3 mois après ouverture
Etalons 1-4 Anti-GAD	4 flacons, 0.75 ml chaque concentration voir notice - sérum humain	Azide de Sodium <0.1% p/v	12 mois 3 mois après ouverture
Contrôle positif Anti-GAD	1 flacon, 0.75 ml chaque concentration voir notice - sérum humain	Azide de Sodium <0.1% p/v	12 mois 3 mois après ouverture

1.2 Utilisation de la substance/préparation

Composants de dispositifs Diagnostic *in-vitro*.

1.3 Identification de la société/entreprise

Producteur:

DiaMetra S.r.l.

www.diametra.com

- **Headquarter:** 20090 Segrate – Mi – Italie
Via Garibaldi, 18

Tél. +39.02.21.39.184 / +39.02.26.92.15.95
Fax. +39.02.21.33.354

- **R&D Manufacturing:** 06034 Foligno – Perugia – Italie
Via E. Giustozzi, 35

Tél. +39.0742.24.851 / +39.0742.32.04.53
Fax. +39.0742.31.61.97

Fournisseur :

FRANCE

A. Menarini Diagnostics France S.A.R.L.
3-5, Rue du Jura - BP 70511- 94633 Rungis Cedex

Tél. +33 1 56 34 69 10
Fax +33 1 56 34 69 11

Nom commercial du produit: kit ELISA anti-GAD ZENIT
Art. N° : MY1082-1

BELGIQUE et LUXEMBOURG

Menarini Diagnostics Benelux S.A./N.V.
 Belgicastraat, 4 - 1930 Zaventem

Tél. +32 2 72 14 545
 Fax +32 2 72 09 292

2. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES INGREDIENTS

Caractérisation Chimique: Préparation

Description: Les réactifs contiennent un mélange de substances dangereuses (reportées ci-dessous) avec des substances non dangereuses en quantités plus basses par rapport aux limites reportées dans les directives 67/548/EEC et 88/379/EEC.

Composants dangereux:

Composants du kit: Standards, Contrôles

Tout le matériel d'origine humaine utilisé dans la préparation des standards et contrôles a été testé et est résulté négatif pour l'anti-HIV, HBsAg, anti-HCV, HIV Ag et/ou HIV 1 RNA selon les procédures approuvées par la FDA. Vu qu'il n'existe aucune méthode garantissant la sécurité complète de l'absence d'agents infectieux, ces réactifs doivent être traités comme potentiellement infectés.

Composants du kit: Solution d'Arrêt

Ingrédient	EC N°	CAS N°	Symboles et phrases R	Concentration (p/v)
Acide Sulfurique	231-639-5	7664-93-9	C; R:35	< 5 %

Composants du kit: Tampon de lavage; Conjugué Enzyme; Solution substrat TMB; Diluant pour Conjugué Enzyme; Diluant pour GAD Biotine; Etalons et contrôles AntiGAD.

Ingrédients dangereux	EC N°	CAS N°	Symboles et phrases R	Concentration (p/v)
Azide de Sodium	011-004-00-7	26628-22-8	T+ 28-32-50/53	<0.1 %

3. IDENTIFICATION DU RISQUE

Etant donnée la faible concentration des ingrédients dangereux, aucun des composants du kit ELISA anti-GAD ZENIT ne peut être classé comme dangereux, selon la Directive 1999/45/EC.

Les substances chimiques peuvent provoquer des accidents. Elles doivent donc être manipulées par du personnel expérimenté et avec le soin nécessaire.

4. MESURES DE PREMIER SECOURS

Informations Générales:

Symptômes de l'exposition:

CORROSIF: solution d'arrêt (acide sulfurique)

MUTAGENE possible: solution substrat TMB

IRRITANT possible: solution substrat TMB

En cas d'exposition aux solutions réactives, nous recommandons ces procédures de premier secours:

- Contact avec la peau ou les yeux: laver à l'eau pendant au moins 15 minutes. Enlever tout vêtement contaminé. Contacter un médecin.
- Inhalation: respirer de l'air frais. Si la respiration est difficile, donner de l'oxygène et appeler un médecin.
- Ingestion: rincer la bouche avec beaucoup d'eau et appeler un médecin.

Nom commercial du produit: kit ELISA anti-GAD ZENIT
Art. N° : MY1082-1

5. INCENDIE: MESURES DE SECURITE

Aucune mesure particulière n'est requise.

L'utilisation des réactifs conformément au protocole ne devrait pas entraîner de danger d'incendie ou explosion.

En cas d'incendie, utiliser de l'eau, de la mousse, du dioxyde de carbone ou des substances chimiques sèches, adaptés à l'environnement de l'incendie et aux matières.

6. MESURES EN CAS DE DEVERSEMENTS ACCIDENTELS

Utiliser du matériel absorbant standard de laboratoire pour le nettoyage. Nettoyer abondamment à l'eau.

7. MANIPULATION ET CONSERVATION

Pratiques hygiéniques de conservation. Conserver dans un endroit frais (2-8 °C) et sec à l'abri de substances incompatibles.

Pratiques hygiéniques de manipulation. Manipuler tous les échantillons et les matériels en contact avec les échantillons conformément aux recommandations NCCLS pour la prévention de la transmission d'infections transmises par le sang.

8. CONTROLE EXPOSITION/PROTECTION PERSONNELLE

8.1 Valeurs d'exposition

Le produit ne contient aucun matériel en quantité importante avec des valeurs critiques qui doivent être suivies dans l'environnement de travail.

8.2 Contrôles d'exposition

Les mesures de précautions habituelles au contact de matériel chimique.

- **Protection respiratoire:** Non requise.
- **Protection pour les mains:** Gants de protection à usage unique.
- **Protection pour les yeux:** Lunettes de protection recommandées durant le remplissage.
- **Protection pour la peau:** Tablier de laboratoire.

Tous les sérums dans les contrôles et les standards ont été testés et sont résultés négatifs aux anticorps HBsAg, HIV et HCV. Cependant, il n'existe aucune méthode garantissant la sécurité complète de l'absence d'agents infectieux. En conséquence, manipuler tous les composants contenant des fluides humains comme potentiellement dangereux

9. PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Réactif Conjugué Enzyme	pH 7.4
Solution substrat TMB	pH 3.65
Solution d'Arrêt	pH <1.0

10. STABILITE ET REACTIVITE

Conditions et matériaux à éviter : aucune restriction.

La solution substrat TMB contient du peroxyde d'hydrogène qui est un agent oxydant et le TMB qui est irritant.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Acide Sulfurique	LD ₅₀	2140 mg/Kg poids corporel (rat)
Azide de Sodium	LD ₅₀	27 mg/kg poids corporel (rat oral)
	Mak	0.2 mg/m ³

Nom commercial du produit: kit ELISA anti-GAD ZENIT Art. N° : MY1082-1

12. INFORMATION ECOLOGIQUE

Effets Biologiques:

Acide Sulfurique: Toxique pour les organismes aquatiques par modification de valeur de pH LD₅₀ 10 mg/l/96h.

Azide de Sodium: Toxique pour les organismes aquatiques WGK 2

13. CONSIDERATIONS SUR L'ELIMINATION

Recommandations: Eliminer les déchets conformément aux réglementations locales, fédérales et nationales en vigueur.

14. INFORMATIONS SUR LE TRANSPORT

Le produit n'est pas sujet à la réglementation en vigueur sur le transport de marchandises dangereuses.

Transport sur terre ADR/RID: Non

Transport maritime IMDG: Non

Transport aérien ICAO-TI et IATA-DGR: Non

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Etiquetage conforme aux recommandations UE:

Le produit est classé et étiqueté conformément aux Directives 1999/45/EC et 91/155/EEC tel que modifié dans la 2001/58/EC.

La Préparation n'est pas classifiée comme dangereuse à cause des faibles concentrations en ingrédients dangereux.

16. AUTRES INFORMATIONS

Directives CE valides Directive 67/548/EEC
 Directive 1999/45/EC
 Directive 91/155/EEC tel que modifié dans la Directive 2001/58/EC

Changements par rapport aux versions précédentes:

Département de provenance des fiches de sécurité: Product Management

L'information se trouvant dans ce document est considérée précise et représentative de meilleures informations disponibles pour le moment. Ceci ne constitue pas une garantie pour chaque caractéristique spécifique du produit et n'établit pas de façon valide les relations contractuelles.